Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-23

Tourteau de moutarde chinoise

(also available in English)

Le 25 novembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-23F (publication imprimée)
H113-9/2011-23F-PDF -PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le tourteau de moutarde chinoise 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le tourteau de moutarde chinoise? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 11
3.2.1 Aliments et eau potable 11
3.2.2 Limites maximales de résidus 12
3.3 Évaluation des risques professionnels et occasionnels 12
3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition 12
3.3.2 Évaluation de l'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit et des risques connexes 12
3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 13
3.3.4 Exposition après l'application 13
3.4 Déclarations d'incident concernant la santé humaine et animale 14
4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Effets sur les espèces non ciblées et caractérisation des risques pour l'environnement 14
5.0 Valeur 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 15
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 16
5.3 Volet économique 16
5.4 Durabilité 17
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 17
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 17
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 17
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 17

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 18
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 18
7.0 Résumé 19
7.1 Santé et sécurité humaines 19
7.2 Risques pour l'environnement 20
7.3 Valeur 20
7.4 Utilisations rejetées 20
8.0 Projet de décision d'homologation 20
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants pour le tourteau de moutarde chinoise (100 %) 23
Tableau 2 Résumé des produits de remplacement du MPT Crop Biofumigant pour les utilisations approuvées 24
Tableau 3 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard 24
Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard 25
Références 27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le tourteau de moutarde chinoise

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du tourteau de moutarde de qualité technique MPT (MPT Mustard Seed Meal Technical) et du MPT Crop Biofumigant, contenant comme matière active de qualité technique le tourteau de moutarde chinoise, aux fins de la diminution modérée des nématodes et des champignons pathogènes du sol sur les fraises, les mûres et les framboises.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du tourteau de moutarde de qualité technique MPT et du MPT Crop Biofumigant.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'Agence à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du tourteau de moutarde chinoise, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le tourteau de moutarde chinoise?

Le tourteau de moutarde chinoise (*Brassica juncea*) est le tissu résiduel des graines de moutarde obtenu après extraction de l'huile. Il contient des concentrations élevées de glucosinolates qui s'hydrolysent en isothiocyanates, des composés chimiques volatils apparentés aux matières actives qu'on trouve dans des fumigants comme le métam-sodium (isothiocyanate de méthyle). Le tourteau de moutarde chinoise est la matière active de qualité technique qui est présente dans la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant, laquelle est destinée à diminuer modérément les nématodes et les champignons pathogènes du sol sur les fraises, les mûres et les framboises.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du tourteau de moutarde chinoise peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le tourteau de moutarde chinoise nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au tourteau de moutarde chinoise par la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, dont l'utilisation agricole proposée comme un biofumigant est de diminuer modérément les nématodes et les champignons pathogènes du sol

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

sur les fraises, les mûres et les framboises avant et après la plantation. Dans l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

La matière active de qualité technique, le tourteau de moutarde chinoise, présente une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée et cause une irritation peu sévère des yeux et une irritation légère de la peau. Il est possible qu'elle soit un irritant respiratoire et un sensibilisant cutané. En outre, la moutarde est considérée comme un allergène prioritaire par Santé Canada. L'étiquette du produit doit comporter une mise en garde visant à avertir les utilisateurs que le produit peut irriter la peau et les voies respiratoires, causer une sensibilisation cutanée et déclencher une allergie.

Les travailleurs peuvent être exposés par voie cutanée et par inhalation à la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant lorsqu'ils manipulent ou appliquent le produit et lorsqu'ils effectuent des tâches dans des zones fraîchement traitées avec cette substance. Par conséquent, afin d'atténuer les préoccupations associées à de telles expositions, l'étiquette de la préparation commerciale doit préciser que le port de l'équipement de protection individuelle est requis, de même que le respect d'un délai de sécurité restreignant l'accès aux zones traitées par les personnes à proximité et les travailleurs pendant une période de 24 heures après l'application. En gardant les personnes à proximité hors de la zone pendant toute la durée du traitement, on réduira l'exposition de celles-ci.

Les justifications aux demandes d'exemption et les autres renseignements du domaine public ont été jugés adéquats pour évaluer la toxicité à court terme, la toxicité sur le plan du développement prénatal et la génotoxicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La moutarde est utilisée en cuisine partout dans le monde, et son produit de dégradation, l'isothiocyanate d'allyle, est utilisé comme additif alimentaire, aromatisant et agent de conservation. Puisque la préparation commerciale, MPT Crop Biofumigant, n'est pas appliquée directement sur les cultures destinées à l'alimentation humaine et que le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle devraient se décomposer rapidement en milieu terrestre, l'exposition aux résidus dans les aliments sera probablement minime. De même, la présence de tourteau de moutarde chinoise et d'isothiocyanate d'allyle dans l'eau potable devrait elle aussi être négligeable. De ce fait, l'ARLA a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'établir de limite maximale de résidus pour le tourteau de moutarde chinoise.

Risques professionnels liés à la manipulation du MPT Crop Biofumigant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque MPT Crop Biofumigant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

L'exposition des travailleurs qui chargent ou appliquent MPT Crop Biofumigant ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Les mises en garde (par exemple port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène énoncées sur l'étiquette du produit sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile découlant d'une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le tourteau de moutarde chinoise et sa préparation commerciale associée, MPT Crop Bio Fumigant, pénètrent dans l'environnement?

Le tourteau de moutarde chinoise et le composé secondaire associé, l'isothiocyanate d'allyle, sont issus d'un produit naturel. D'après l'état de nos connaissances, le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle ne devraient pas s'accumuler dans l'environnement. Le produit devrait présenter un risque minime pour les organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, comme fumigant de sol.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du MPT Crop Biofumigant?

MPT Crop Biofumigant est un biofumigant non classique qui diminue modérément les nématodes et les champignons pathogènes ayant une incidence économique importante sur les fraises, les mûres et les framboises.

MPT Crop Biofumigant diminue modérément certaines maladies, notamment la maladie des racines rouges, ou stèle rouge (*Phytophthora fragariae*), sur les fraises, et le pourridié phytophthoréen (*Phytophthora rubi*), qui attaque les mûres et les framboises. Il diminuera modérément aussi le nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) sur les fraises, les mûres et les framboises. Cette préparation commerciale constitue un produit de remplacement non classique qui pourrait renforcer la lutte contre les maladies tout en diminuant la dépendance aux pesticides classiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On trouve dans le mode d'emploi des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du MPT Crop Biofumigant pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX », « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et « AVERTISSEMENT : contient l'allergène moutarde » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes du produit de qualité technique et de la préparation commerciale. Dans l'aire d'affichage secondaire de ces étiquettes, doivent figurer les énoncés suivants : « Peut irriter les yeux », « Peut causer une irritation des voies respiratoires », « Sensibilisant cutané potentiel » et « Contient l'allergène moutarde ».

L'équipement de protection individuelle requis pour toutes les applications et précisé sur l'étiquette de la préparation commerciale consiste en un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health doté d'un filtre de type N-95, R-95, P-95 ou HE pouvant retenir les produits biologiques.

Pour éviter que les personnes à proximité ne soient exposées, l'étiquette du MPT Crop Biofumigant indique que les personnes non dotées de l'équipement de protection nécessaire doivent demeurer hors des lieux traités pendant toute la durée du traitement et pendant une période de 24 heures après l'arrosage. Afin de prévenir l'exposition des travailleurs au produit de dégradation (l'isothiocyanate d'allyle) après l'application du MPT Crop Biofumigant, l'étiquette doit préciser le délai de sécurité, qui est de 24 heures après l'arrosage du produit incorporé dans le sol.

Pour réduire davantage les risques d'appliquer le produit directement sur les plantes destinées à l'alimentation humaine, il faudra préciser dans le mode d'emploi que le traitement exige l'incorporation du MPT Crop Biofumigant dans le sol à une profondeur de 10 à 15 cm.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du tourteau de moutarde chinoise, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du tourteau de moutarde chinoise, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Tourteau de moutarde chinoise

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Tourteau de moutarde chinoise (*Brassica juncea*)
Utilité	Fongicide, nématicide
Dénomination chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Sans objet. Le produit est un mélange de composants complexes.
2. **Chemical Abstracts Service**	Sans objet. Le produit est un mélange de composants complexes.
Numéro du Chemical Abstracts Service	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté de la matière active	100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : tourteau de moutarde chinoise de qualité technique MPT

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Brun jaunâtre
Odeur	Légère odeur de moutarde
Point de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	Sans objet
Densité	0,62
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Sans objet
Spectre d'absorption UV–visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Sans objet
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Sans objet

Propriété	Résultat
Coefficient de partage *n*-octanol/eau	Sans objet
Constante de dissociation	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Le produit est stable pourvu qu'il ne soit pas exposé à l'eau, à une flamme nue, à des étincelles d'origine électrique ou électrostatique, à des étincelles produites lors du soudage ou à un agent oxydant puissant.

Préparation commerciale : MPT Crop Biofumigant

Propriété	Résultat
Couleur	Brun jaunâtre
Odeur	Odeur de moutarde légèrement âcre
État physique	Solide
Type de préparation	Macrogranulé
Garantie	100 %
Description du contenant	Sacs ou cruches de plastique (polyéthylène haute densité), en formats de 4 à 500 kg
Densité	0,63
pH en dispersion aqueuse à 10 %	4,81
Potentiel oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit devrait être stable pendant 12 mois s'il est entreposé dans son emballage commercial original, comme l'indique le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif lorsqu'il est entreposé dans son contenant commercial d'origine, comme l'indique le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.
Explosibilité	Le produit ne contient aucun composant potentiellement explosif.

1.3 Mode d'emploi

MPT Crop Biofumigant ne doit être appliqué qu'une seule fois par saison, à raison de 980 à 2 240 kg/ha, pour la diminution modérée de la maladie des racines rouges (ou stèle rouge) sur les fraises et le pourridié phytophthoréen sur les framboises et les mûres, ainsi que pour la diminution modérée des nématodes des lésions des racines sur les fraises, les mûres et les framboises. Ce produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

En production fraisicole, il faut appliquer MPT Crop Biofumigant directement à la surface du sol, 12 à 14 jours avant la plantation. Pour les framboises et les mûres, on doit l'appliquer avant la plantation, ou après, pour les plants établis. Dans ce dernier cas, le produit doit être épandu en bandes latérales, entre les rangs, sans toucher les plantes.

MPT Crop Biofumigant doit être incorporé dans la couche supérieure du sol, à une profondeur de 10 à 15 cm, et activé par un arrosage. Il est recommandé d'appliquer le produit tôt au printemps, lorsque le sol est encore frais, mais pas plus froid que 10 °C.

1.4 Mode d'action

MPT Crop Biofumigant est composé à 100 % de tourteau de moutarde chinoise (*Brassica juncea*), un produit qui neutralise certains champignons et nématodes en modifiant les communautés microbiennes du sol, en perturbant les cycles de reproduction (des nématodes), en inhibant la croissance, en rendant la nourriture inappétente et en causant un effet toxique direct.

2.0 Méthodes d'analyse

Sans objet pour ce type de produit.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données toxicologiques produite pour le tourteau de moutarde chinoise et son produit de dégradation, l'isothiocyanate d'allyle, a été évaluée en profondeur. Cette base de données est composée d'études de toxicité et de justifications aux demandes d'exemption de données. Les données sont de qualité acceptable sur le plan scientifique et la base de données est suffisamment élaborée pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler d'une exposition due à l'utilisation à laquelle ce produit antiparasitaire est destiné.

Le demandeur a présenté des études réalisées avec le tourteau de moutarde chinoise (100 %) (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation oculaire et cutanée, et sensibilisation), ainsi que des demandes d'exemption des données exigées aux fins de l'évaluation toxicologique de cette matière active. L'ARLA exige des études de toxicité et d'irritation pour la matière active de qualité technique et la préparation commerciale, mais étant donné que la préparation commerciale est en fait un nouvel emballage de la matière active de qualité technique et qu'elle ne contient aucun produit de formulation préoccupant sur le plan toxicologique, l'Agence estime que les essais réalisés avec cette matière active de qualité technique suffisent.

Le tourteau de moutarde chinoise a présenté une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée chez le rat. L'ARLA n'a pas pu évaluer la toxicité aiguë par inhalation de cette matière active, car, dans l'étude fournie, il n'a pas été possible de générer, à partir du produit, un aérosol suffisamment fin pour être inhalé. Cependant, puisque le tourteau de moutarde chinoise cause une irritation peu sévère des yeux, on suppose qu'il peut aussi être irritant pour la muqueuse respiratoire. Le tourteau de moutarde chinoise cause une irritation peu sévère des yeux, est légèrement irritant pour la peau chez le lapin, et il est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel.

Pour répondre aux exigences en matière de données sur la toxicité à court terme du tourteau de moutarde chinoise, le demandeur a fourni des renseignements tirés de publications scientifiques. Plusieurs études portaient sur l'incorporation du tourteau de moutarde chinoise dans l'alimentation des animaux d'élevage (par exemple vaches laitières, poulets et poissons), car la teneur en protéines du tourteau de moutarde chinoise est semblable à celle d'autres aliments destinés à la consommation animale comme le tourteau de canola. Comme preuve de l'innocuité de la matière active, le demandeur a également mentionné que la moutarde possède le statut de produit GRAS (généralement reconnu comme inoffensif), qu'elle est consommée à grande échelle depuis longtemps comme condiment dans et sur les aliments précuits et qu'elle n'a fait l'objet d'aucun rapport de génotoxicité, de mutagénicité ou de toxicité sur le plan du développement prénatal.

Dans les publications, le principal effet nocif signalé pour la moutarde est l'allergie. La moutarde a été ajoutée en 2009 à la liste des allergènes alimentaires prioritaires au Canada. Parmi les rapports pertinents examinés par la commission d'examen, plusieurs font état de réactions générales graves, comme l'anaphylaxie, après une exposition à de très petites quantités de moutarde. Il a été conclu qu'une exposition cutanée et/ou respiratoire peut entraîner une sensibilisation à la moutarde.

De plus, le profil de toxicité du produit de dégradation, l'isothiocyanate d'allyle, revêt de l'importance pour l'utilisation du tourteau de moutarde chinoise. D'après les résultats d'une recherche dans les publications scientifiques disponibles, l'isothiocyanate d'allyle présente une toxicité aiguë élevée par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Il est considéré comme un irritant oculaire et cutané grave, et certaines études ont établi qu'il pourrait causer une sensibilisation cutanée.

Plusieurs études tirées de publications scientifiques sur l'isothiocyanate d'allyle chez le rat et la souris ont été examinées. Les principaux effets nocifs relevés dans ces études ont été une diminution de la prise de poids corporel et un dysfonctionnement rénal. Établies principalement à partir de ces observations, les doses sans effet nocif observé étaient de 10 à 25 mg/kg p.c./j.

Le comité d'examen de l'European Food Safety Authority (autorité européenne de sécurité des aliments) a évalué trois études de toxicité sur le plan du développement prénatal réalisées avec l'isothiocyanate d'allyle. Aucun signe de toxicité sur le plan du développement n'a été probant chez les femelles en gestation de rats, de hamsters ou de lapins à des doses administrées par voie orale allant jusqu'à 18,5, 23,8 et 12,3 mg/kg p.c./j, respectivement. Cependant, aux doses supérieures à 6,0 mg/kg p.c./j, l'isothiocyanate d'allyle peut être fœtotoxique pour la souris, sans être tératogène. Par conséquent, la dose de 6,0 mg/kg p.c./j a été considérée comme la dose sans effet nocif observé chez la souris pour ce critère d'effet.

Plusieurs études publiées concernant la mutagénicité de l'isothiocyanate d'allyle ont été recensées. Le comité d'examen de l'European Food Safety Authority a évalué quelques-unes de ces études de génotoxicité réalisées avec l'isothiocyanate d'allyle et a constaté des résultats positifs et négatifs dans les cellules bactériennes et les cellules de mammifères des essais in vitro. Toutefois, les résultats positifs se sont en général produits à des concentrations

cytotoxiques ou avoisinant ces valeurs. Le comité d'examen a conclu que les espèces réactives de l'oxygène générées peuvent jouer un rôle dans les effets génotoxiques observés dans les systèmes in vitro. Les résultats ont été invariablement négatifs dans les études de génotoxicité in vivo, plus particulièrement dans les tests du micronoyau chez le rat et la souris, dans l'essai de synthèse non programmée d'acide désoxyribonucléique chez le rat et dans un test de létalité dominante chez la souris. Globalement, il a été conclu que la génotoxicité de l'isothiocyanate d'allyle n'a rien de préoccupant.

Un bioessai de cancérogénicité avec l'isothiocyanate d'allyle a été mené par le National Toxicology Program des États-Unis. À partir des résultats du bioessai chez le rat, les auteurs ont conclu que l'isothiocyanate d'allyle était cancérogène pour les rats 344/N mâles, causant des papillomes transitionnels dans la vessie. La dose minimale entraînant un effet nocif observé a été établie à 12 mg/kg p.c./j d'après la tendance positive significative constatée dans la fréquence d'apparition des papillomes transitionnels dans la vessie des rats mâles. Compte tenu des résultats du bioessai chez la souris, les auteurs de l'étude ont conclu que l'isothiocyanate d'allyle n'était pas cancérogène pour les souris B6C3F1, quel que soit leur sexe.

Le comité d'examen de l'European Food Safety Authority a estimé que la dose sans effet nocif observé était de 25 mg/kg p.c./j dans cette étude.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.2.1 Aliments et eau potable

Le demandeur n'a fourni aucune étude sur les résidus pour la préparation commerciale, MPT Crop Biofumigant, ni aucun renseignement sur la quantité prévue d'isothiocyanate d'allyle qui sera libérée par le tourteau de moutarde chinoise. D'après les renseignements trouvés dans les publications scientifiques, le tourteau de moutarde chinoise et son produit de dégradation volatil, l'isothiocyanate d'allyle, devraient rapidement se décomposer en milieu terrestre. De ce fait, on s'attend à ce que la quantité de tourteau de moutarde chinoise et d'isothiocyanate d'allyle qui se retrouvera dans l'eau potable soit négligeable.

L'exposition alimentaire aux résidus de la préparation commerciale ne devrait pas être préoccupante, car le produit n'est pas censé être appliqué directement sur les végétaux, mais plutôt au sol, avant le semis ou la transplantation des fraises, des framboises et des mûres ou autour des plantes à maturité (de framboises et de mûres uniquement), puis incorporé dans le sol, pour une application au début du printemps. Le contact avec les parties aériennes de la plante ou ses parties comestibles (fruits) devrait être minime. Afin de réduire davantage le risque de contact avec la plante, il faudra modifier le mode d'emploi de telle sorte qu'il indique que l'incorporation du MPT Crop Biofumigant dans le sol à une profondeur de 10 à 15 cm est une étape du traitement qui est nécessaire et non facultative, pour obtenir des résultats optimaux. De plus, le tourteau de moutarde chinoise et son produit de dégradation, l'isothiocyanate d'allyle, ne devraient pas persister dans le sol. Par conséquent, l'utilisation du MPT Crop Biofumigant ne devrait pas entraîner de risques inacceptables par le régime alimentaire lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.2.2 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et désignée comme limite maximale de résidus aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus établies scientifiquement pour faire en sorte que les aliments offerts au Canada soient sûrs.

Puisqu'il ne devrait y avoir aucun résidu sur les fruits, étant donné qu'il n'est pas permis d'appliquer la préparation commerciale directement sur les plantes à maturité et que plusieurs mesures de réduction des risques sont en place afin de prévenir tout contact avec les parties aériennes ou comestibles des plantes, l'ARLA n'a pas exigé de limite maximale de résidus pour le tourteau de moutarde chinoise.

3.3 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition

Les utilisations comme biofumigants visant la diminution modérée des nématodes et des champignons pathogènes du sol, avant et après la plantation, sur les fraises, les mûres et les framboises sont les utilisations agricoles proposées pour le MPT Crop Biofumigant. Cette préparation commerciale doit être appliquée à l'état sec sur une surface de sol sèche, à l'aide d'un épandeur calibré qui distribuera le produit uniformément à la dose d'application recommandée de 9,8 à 22,4 kg par 100 m^2 (980 à 2 240 kg produit/ha). Il faut procéder à une application par saison, 12 à 14 jours avant le semis ou la transplantation. Le mode d'emploi informe l'utilisateur qu'il faut incorporer le produit dans la couche supérieure du sol à une profondeur 10 à 15 cm à l'aide d'une houe rotative à pointes ou d'une charrue à disques et arroser le sol immédiatement après avoir appliqué le MPT Crop Biofumigant. La zone traitée doit être mouillée uniformément jusqu'à une profondeur de 10 à 15 cm.

Pour les plantes établies, le mode d'emploi est le même que ci-dessus sauf qu'il faut appliquer le produit sur le sol autour de la plante sans la toucher.

3.3.2 Évaluation de l'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit et des risques connexes

Comme aucun mélange n'est requis, il n'y aucun risque d'exposition professionnelle pour les personnes qui mélangent.

L'exposition professionnelle au tourteau de moutarde chinoise présent dans la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant devrait être de courte durée. La principale voie d'exposition devrait être la voie cutanée, et une exposition est possible pendant le chargement du produit et son application au sol. Pendant l'application, les travailleurs peuvent également inhaler de la poudre provenant de la préparation commerciale. Les mises en garde figurant sur l'étiquette de produit proposée demandent à l'utilisateur de porter l'équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Il faudra inscrire sur l'étiquette d'autres éléments d'équipement de protection individuelle tels que des gants à l'épreuve des produits chimiques, car MPT Crop Biofumigant est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel. Les utilisateurs devront également porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health doté d'un filtre de type N-95, R-95, P-95 ou HE pouvant retenir les produits biologiques, car le tourteau de moutarde chinoise peut être irritant pour la muqueuse respiratoire. Le port de gants à l'épreuve des produits chimiques et d'un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health réduira aussi les risques d'allergie chez les personnes sensibles. D'autres mises en garde sur l'étiquette exigeront de l'utilisateur qu'il prévienne tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements, qu'il évite d'inhaler ou d'aspirer la poudre provenant du produit et qu'il se lave les mains minutieusement avec de l'eau et du savon après manipulation.

On ne prévoit pas de risques importants découlant de l'exposition à MPT Crop Biofumigant pour les travailleurs qui chargent et appliquent le produit, parce que l'exposition professionnelle est réduite si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition des personnes à proximité devrait être négligeable, car l'application agricole du MPT Crop Biofumigant devrait être assurée par le personnel autorisé uniquement, et l'étiquette de la préparation commerciale indiquera que les personnes non dotées de l'équipement de protection individuelle requis doivent demeurer à l'extérieur de la zone traitée pendant toute la durée du traitement et une période de 24 heures après l'arrosage.

3.3.4 Exposition après l'application

L'arrosage du sol est une des activités qui viennent immédiatement après l'application de la préparation commerciale. L'exposition à la préparation commerciale pendant l'arrosage devrait être négligeable. L'arrosage étant assuré par l'équipement d'irrigation commercial, aucun travailleur ne sera présent dans les champs à ce moment-là.

Afin de réduire davantage les risques d'exposition des travailleurs au tourteau de moutarde chinoise pendant toute autre activité effectuée après l'application, le mode d'emploi indiquera que l'incorporation du MPT Crop Biofumigant dans le sol, à une profondeur de 10 à 15 cm est une étape du traitement qui est nécessaire. De plus, en raison de la formation d'isothiocyanate d'allyle dès l'arrosage, et la nature volatile de ce produit de dégradation, les travailleurs peuvent être exposés à l'isothiocyanate d'allyle présent dans le sol traité ou se volatilisant à partir du sol

traité. Afin de réduire les risques associés à l'exposition à l'isothiocyanate d'allyle après l'application, un délai de sécurité de 24 heures devra être respecté, faute de données sur la concentration du produit en question dans l'atmosphère.

3.4 Déclarations d'incident concernant la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incident, consultez le site Web de Santé Canada. Puisque le tourteau de moutarde chinoise n'est pas homologué à des fins d'utilisation comme pesticide au Canada, aucun incident n'a été signalé. Une recherche des incidents associés aux produits contenant du tourteau de moutarde chinoise utilisés comme pesticides aux États-Unis a été effectuée. Au 8 septembre 2011, aucune déclaration d'incident en matière de santé associée à une préparation commerciale contenant cette matière active n'a été répertoriée par la United States Environmental Protection Agency (États-Unis) ou le *California Department of Pesticide Regulation*.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Lorsque le tourteau de moutarde chinoise est exposé à l'eau, il se forme un composé secondaire, l'isothiocyanate d'allyle, lequel lui conférerait sa propriété pesticide. Le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle sont des composants naturellement présents dans les végétaux. D'après l'état de nos connaissances de ces substances, elles ne devraient pas s'accumuler dans l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées et caractérisation des risques pour l'environnement

Lorsqu'il est impossible d'obtenir des données quantitatives ou que les risques apparents sont considérés comme minimes, il pourrait être plus approprié d'effectuer une évaluation qualitative. Une telle évaluation est envisagée dans le cas des produits antiparasitaires non classiques, définis dans le projet de directive PRO2010-06, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*.

Dans ce cas, une évaluation qualitative des risques pour l'environnement a été réalisée pour le tourteau de moutarde chinoise et la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant. Les renseignements et les évaluations à notre disposition indiquent que le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle n'entraînent pas d'effet nocif sur les organismes non ciblés, à l'exception de certains insectes et des abeilles domestiques pour lesquels il a été établi que l'isothiocyanate d'allyle est légèrement toxique à très toxique, respectivement. Dans son profil d'emploi, la préparation commerciale se présente sous forme de macrogranulés qu'on applique sur le sol sec, qu'on incorpore dans le sol à une profondeur de 10 à 15 cm et qu'on arrose une fois dans le sol. Ce profil d'emploi réduira au minimum l'exposition des oiseaux, des

mammifères, des arthropodes non ciblés, des végétaux non ciblés, des poissons et des invertébrés aquatiques au produit. Par conséquent, les risques pour l'environnement devraient être minimes. En outre, un produit antiparasitaire semblable qui est homologué et utilisé aux États-Unis n'a été associé à aucune déclaration d'incident en matière d'environnement.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Diminution modérée de la maladie des racines rouges (ou stèle rouge, *Phytophthora fragariae*) sur les fraises

On a évalué deux essais sur le terrain réalisés sur des fraises en Colombie-Britannique. Les applications du MPT Crop Biofumigant à raison de 1 120 à 2 240 kg/ha avant et après la plantation ont donné lieu à une réduction statistiquement significative des symptômes de la maladie des racines rouges (chlorose, altération de la couleur des tissus vasculaires, pourridié) dans des conditions où la pression de la maladie était modérée à élevée. Les taux de protection correspondaient à une diminution légère ou modérée de la maladie. Compte tenu des réductions statistiquement significatives de la maladie obtenues avec le tourteau de moutarde chinoise, des grandes répercussions de la maladie des racines rouges sur la production fraisière canadienne et le manque de produits homologués pour lutter contre cette maladie importante, l'utilisation du MPT Crop Biofumigant pour la diminution modérée de la maladie des racines rouges (ou stèle rouge) des fraisiers est appuyée.

5.1.1.2 Suppression du nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) sur les fraisiers

Des tendances d'efficacité constante ont été constatées dans le cas de l'utilisation du MPT Crop Biofumigant dans un champ de fraises en Colombie-Britannique, lequel était infesté par une population de nématode des lésions des racines de densité modérée à élevée. Par comparaison avec la parcelle témoin (non traitée), une application avant plantation de 1 120 et 2 240 kg/ha a réduit la population de nématodes de 89 % et de 61 %, respectivement. L'efficacité du produit a été confirmée dans une expérience réalisée en serre avec des plants de tomates, dans laquelle MPT Crop Biofumigant a éliminé adéquatement le nématode des lésions des racines dans des pots contenant du sol limoneux-sableux, huit semaines après le traitement. D'après ces résultats en matière d'efficacité, l'utilisation du MPT Crop Biofumigant pour la diminution modérée du nématode des lésions des racines dans les fraisiers est appuyée.

5.1.1.3 Diminution modérée du pourridié phytophthoréen (*Phytophthora rubi*) et du nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) dans les framboisiers et les mûriers

La maladie des racines rouges (ou stèle rouge) dans les fraisiers et le pourridié phytophthoréen dans les framboisiers et les mûriers sont causés par deux espèces de *Phytophthora* étroitement apparentées qui, jusqu'à tout récemment, étaient encore considérées comme des variantes de *Phytophthora fragariae* (var. *fragariae* et *rubi*). Ces deux espèces pathogènes spécifiques de l'hôte attaquent le système racinaire de la plante et leur cycle de vie est semblable. Donc, on s'attend à ce que les caractéristiques du pourridié soient comparables chez les fraisiers, les framboisiers et les mûriers. Ces cultures sont également sensibles au nématode des lésions des racines.

Étant donné ces similitudes et le fait que les fraisiers, les framboisiers et les mûriers présentent quand même une croissance saisonnière distincte et que leur sensibilité aux organismes nuisibles énumérés peut très bien être différente, l'extrapolation des résultats obtenus à partir des fraisiers vers les framboisiers et les mûriers est appuyée conditionnellement. L'utilisation du MPT Crop Biofumigant pour la diminution modérée du pourridié phytophthoréen et le nématode des lésions des racines dans les framboisiers et les mûriers est appuyée sous conditions. Le demandeur devra présenter des données de confirmation à l'appui de l'allégation de diminution modérée du pourridié phytophthoréen du nématode des lésions des racines dans les framboisiers et les mûriers.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Des signes de phytotoxicité ont été recherchés sur les feuilles, les fleurs et les fruits des fraisiers. Aucun effet nocif n'a été constaté avec l'application du MPT Crop Biofumigant avant la plantation. Dans l'essai unique où le MPT Crop Biofumigant a été appliqué après la plantation, des signes de phytotoxicité ont été constatés à toutes les doses de tourteau de moutarde chinoise (224, 448, 672 et 896 kg/ha). Les signes de phytotoxicité ont disparu 28 jours après le traitement. Aucune dose de tourteau de moutarde chinoise n'a eu d'effet négatif sur le rendement en fruits, la croissance et la vigueur des plantes. On n'a décelé des taches et de la nécrose que sur les parties de feuille sur lesquelles il restait des granulés. Cependant, sur l'étiquette du produit, il est inscrit d'éviter tout contact direct de la plante avec le produit. Compte tenu de ces facteurs, l'application du MPT Crop Biofumigant avant et après la plantation aux doses proposées ne devrait pas poser problème en ce qui concerne la tolérance de ces cultures.

5.3 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été réalisée pour cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Veuillez consulter la liste des matières actives actuellement homologuées pour les utilisations appuyées du MPT Crop Biofumigant au tableau 2 de l'annexe I.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation du MPT Crop Biofumigant est compatible avec les pratiques actuelles de production et le produit est conçu pour être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Compte tenu du mode d'action du tourteau de moutarde chinoise qui agit sur plusieurs cibles, le risque d'acquisition d'une résistance à ce produit n'est pas une préoccupation importante dans le cas des allégations appuyées.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

La lutte contre la maladie des racines rouges (ou stèle rouge), le pourridié phytophthoréen et le nématode des lésions des racines, sur les fraises, les mûres et les framboises, est généralement efficace avec l'application avant plantation de fumigants chimiques comme le métam-sodium, le métam-potassium, la chloropicrine et le 1,3-dichloropropène.

En application du Protocole de Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone, il est interdit de fabriquer, d'importer et d'exporter du bromométhane depuis 2005 au Canada, sauf pour certaines utilisations essentielles. Le fumigant 1,3-dichloropropène a également été abandonné par le titulaire, et son utilisation prendra fin le 31 décembre 2011. Cette situation complique davantage la lutte des producteurs contre ces maladies.

En outre, le fosétyl-al et le métalaxyl sont les deux seules matières actives fongicides homologuées au Canada pour lutter contre la maladie des racines rouges (ou stèle rouge) dans les fraisiers, et l'apparition d'isolats de *P. fragariae* résistants au métalaxyl a été signalée au Canada. MPT Crop Biofumigant est un produit de remplacement non classique qui peut renforcer la lutte contre les maladies tout en réduisant la dépendance aux produits chimiques classiques.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'évaluation, le tourteau de moutarde chinoise et le produit secondaire, l'isothiocyanate d'allyle, ont été examinés conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle ne sont pas préoccupants en ce qui concerne les critères de la voie 1 et ne devraient engendrer aucun produit de transformation qui pourrait satisfaire à ces critères. Le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle ne devraient pas s'accumuler ni se bioaccumuler dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, cette liste est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8] et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de*

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1 611 à 1 613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le tourteau de moutarde chinoise de qualité technique et sa préparation commerciale, MPT Crop Biofumigant, ne contiennent aucun des produits de formulation ni contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est régulièrement évaluée dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[9].

Le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle proviennent d'une substance végétale naturelle. D'après l'état de nos connaissances, ces substances ne devraient pas s'accumuler dans l'environnement. La toxicité pour la plupart des organismes non ciblés est minime. Compte tenu du profil d'emploi, l'exposition de tous les organismes non ciblés au tourteau de moutarde chinoise et à l'isothiocyanate d'allyle sera faible.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements obtenus sur le tourteau de moutarde chinoise sont adéquats pour déterminer qualitativement les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine à ce produit. Le tourteau de moutarde chinoise présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, cause une irritation peu sévère des yeux et est légèrement irritant pour la peau. Il pourrait être un irritant respiratoire et un sensibilisant cutané. La moutarde est aussi considérée comme un allergène prioritaire par Santé Canada.

L'exposition professionnelle au MPT Crop Biofumigant devrait être minime si les utilisateurs observent les mises en garde et les consignes relatives à l'équipement de protection individuelle recommandé qui figurent sur l'étiquette du produit et qui sont destinées à réduire au minimum l'exposition des travailleurs. L'exposition des personnes à proximité devrait quant à elle être négligeable. L'exposition après l'application peut être réduite au minimum si les travailleurs et les personnes à proximité respectent le délai de sécurité requis.

L'exposition par le régime alimentaire au tourteau de moutarde chinoise découlant de l'utilisation de la préparation commerciale proposée est considérée comme négligeable. L'ARLA n'a pas établi de limite maximale de résidus pour le tourteau de moutarde chinoise.

---

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

7.2 Risques pour l'environnement

Puisque le tourteau de moutarde chinoise ne devrait pas s'accumuler dans l'environnement et que l'exposition aux organismes non ciblés devrait être faible, les risques pour l'environnement compte tenu des utilisations énumérées seront minimes, et sont donc acceptables.

7.3 Valeur

Les données présentées pour le MPT Crop Biofumigant sont adéquates pour appuyer l'utilisation de cette préparation commerciale aux fins de la diminution modérée de la maladie des racines rouges (ou stèle rouge) et du nématode des lésions des racines dans les fraisiers. Toutefois, le demandeur devra présenter des données de confirmation pour valider l'allégation de diminution modérée du pourridié phytophthoréen du nématode des lésions des racines dans les framboisiers et les mûriers.

7.4 Utilisations rejetées

Toutes les allégations ont été appuyées; certaines ont été modifiées (voir les tableaux 3 et 4 de l'annexe I).

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du tourteau de moutarde de qualité technique et MPT Crop Biofumigant, contenant comme matière active de qualité technique le tourteau de moutarde chinoise, aux fins de la diminution modérée de nématodes et de champignons pathogènes du sol sur les fraises, les mûres et les framboises.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
p.c.	poids corporel
cm	centimètre(s)
DL_{50}	dose létale à 50 %
g	gramme(s)
ha	hectare(s)
kg	kilogramme(s)
m^2	mètre(s) carré(s)
mg	milligramme(s)
mL	millilitre(s)
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants pour le tourteau de moutarde chinoise (100 %)

Étude	Espèce, lignée et doses	Résultat	Organe cible, effets significatifs et commentaires
Toxicité orale (essai limite) Exposition par gavage	Rats Sprague-Dawley (5/sexe)	DL_{50} (♀) > 5 000 mg/kg p.c. DL_{50} (♂) > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité aiguë**	Mortalité nulle
Toxicité cutanée Exposition de 24 h	Rats Sprague-Dawley (5/sexe)	DL_{50} (♀) > 5 000 mg/kg p.c. DL_{50} (♂) > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité aiguë**	Mortalité nulle. Érythème aux zones d'application chez toutes les femelles au jour 1 et/ou au jour 2.
Toxicité par inhalation	L'étude de toxicité par inhalation n'a pu être réalisée, car il n'a pas été possible de générer un aérosol suffisamment fin pour être inhalé. Puisque le tourteau de moutarde chinoise cause une irritation peu sévère des yeux, on suppose qu'il peut être irritant aussi pour la muqueuse respiratoire.		
Irritation oculaire	Lapins néo-zélandais blancs (1 mâle, 2 femelles) Dose : 0,08 – 0,09 g de substance à l'essai. Yeux traités non rincés.	Cote d'irritation maximale = 15,3/110 **Irritation peu sévère**	Conjonctivite, iritis et taie; disparition en 72 heures ou moins.
Irritation cutanée	Lapins néo-zélandais blancs (1 mâle, 2 femelles) Dose : 0,5 g de substance à l'essai, appliquée pendant 4 heures.	Cote d'irritation maximale = 1,33/8 **Légèrement irritant**	Érythème et œdème très légers; disparition en 48 heures ou moins.
Sensibilisation cutanée	Cobayes Hartley albinos (mâles et femelles)	Non sensibilisant au test de Buehler	La moutarde est considérée comme un allergène prioritaire pouvant causer une sensibilisation suite à une exposition par voie cutanée ou par inhalation.

Tableau 2 Résumé des produits de remplacement du MPT Crop Biofumigant pour les utilisations approuvées

Culture	Maladie	Matière active et groupe de fongicide, selon le FRAC
Fraises	Maladie des racines rouges (ou stèle rouge) (*Phytophthora fragariae*)	fosétyl-al (U) métalaxyl-M et isomère S (4) métam-sodium (F) métam-potassium (F) bromométhane (F) chloropicrine (F) 1,3-dichloropropène (F)
	Nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*)	métam-sodium (F) métam-potassium (F) bromométhane (F) 1,3-dichloropropène (F)
Framboises et mûres	Pourridié phytophthoréen (*Phytophthora rubi*)	métam-sodium (F) métam-potassium (F) bromométhane (F) chloropicrine (F) – *framboises uniquement* 1,3-dichloropropène (F)
	Nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*)	métam-sodium (F) métam-potassium (F) bromométhane (F) oxamyl (F) – *framboisiers uniquement* 1,3-dichloropropène (F)

Tableau 3 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard

Allégation proposée	Allégation d'utilisation appuyée par la DEVP[1]
Pour la suppression des nématodes vivant dans le sol (par exemple nématode cécidogène, nématode piqueur, nématodes du genre Trichodorus, nématode à lancette, nématode des lésions et nématode à kystes) et de certaines maladies transmises par le sol (par exemple *Phytopthora*, *Rhizoctonia* et *Verticillium*) dans les fraisiers, appliquer 980 à 2 240 kg produit/ha avant le semis ou la transplantation. Nombre maximal d'applications par saison : 1	Pour la diminution modérée de la maladie des racines rouges ou stèle rouge (*Phytophthora fragariae*) et des nématodes des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) dans les fraisiers, appliquer 980 à 2 240 kg produit/ha avant le semis ou la transplantation. Nombre maximal d'applications par saison : 1

[1] DEVP : Direction de l'évaluation de la valeur et de la pérennité

[1]

Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard

Allégation proposée	*Allégation appuyée sous conditions par la DEVP*[1]
Pour la suppression des nématodes vivant dans le sol (par exemple nématode cécidogène, nématode piqueur, nématodes du genre Trichodorus, nématode à lancette, nématode des lésions et nématode à kystes) et de certaines maladies transmises par le sol (par exemple *Phytopthora*, *Rhizoctonia* et *Verticillium*) dans les framboisiers et les mûriers, appliquer 980 à 2 240 kg produit/ha avant le semis ou la transplantation. Pour l'utilisation sur des végétaux établis, épandre 980 à 2 240 kg produit/ha en bandes latérales, entre les rangs, sans toucher les plants. Nombre maximal d'applications par saison : 1	Pour la diminution modérée du pourridié phytophthoréen (*Phytophthora rubi*) et des nématodes des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) dans les framboisiers et les mûriers, appliquer 980 à 2 240 kg produit/ha avant le semis ou la transplantation. Pour l'utilisation sur des végétaux établis, épandre le 980 à 2 240 kg produit/ha en bandes latérales, entre les rangs, sans toucher les plants. Nombre maximal d'applications par saison : 1

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1750708	2009, 2.11 Manufacturing Process Mustard Seed Meal Diagram, DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 **CBI**
1750710	2009, 2.12 Establishing Certified Limits, DACO: 2.12, 2.12.1 **CBI**
1750711	2009, 2.13 Preliminary Analysis, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 **CBI**
1750712	2008, 2 Analysis of Product Mustard Seed Meal, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 **CBI**
1750713	2009, Analysis Report, DACO: 2.14 **CBI**
1750714	2009, Part 2 TGAI and Part 3 EP chemistry - key to products used, DACO: 2.14 **CBI**
1750715	2009, 2.14 Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14 **CBI**

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1804922	2009, Summary – Acute Toxicology Profile of Oriental mustard seed meal, DACO 4.0.
2078926	2002, Acute Oral Toxicity of Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.1.
2078927	2002, Acute Dermal Toxicity of Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.2.
2078928	2002, Acute Inhalation Toxicity of Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.3.
2078929	2002, Primary Eye Irritation Study with Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.4.
2078930	2002, Primary Dermal Irritation Study with Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.5.

2078931 2002, Dermal Sensitization Study with Oriental Mustard Seed Meal, DACO 4.2.6.

1750718 1984, Background of Mustard Seed and its Uses, DACO 4.8.

1750720 Capper, B.S., J.F. Wood, and A.J. Jackson. 1982. The feeding value for carp of two types of mustard seed cake from Nepal. Aquatic Ecology 29(3):373-7. DACO 4.8.

1750721 Zijistra, R.T., J.F. Patience and D.R. Hickling. 2009. Performance of Grower Pigs Fed Mustard Meal and Canola Meal Diets. Accessed from http://www.thepigsite.com, DACO 4.8.

1750722 Moss, B.R. 1975. Mustard meal in dairy rations. Dairy Science 58(11):1682-7. DACO 4.8.

1750724 Tangtaweewipat, S., B. Cheva-Isarakul and P.Sangsrijun. 2004. The use of mustard seed meal as a protein source in broiler diets. Songklanakarin Journal of Science and Technology 26(1):23-30. DACO 4.8.

175076 HSDB output for Allyl isothiocyanate. 2009. Accessed from http://ww.toxnet.nlm.nih.gov, DACO 4.8.

1750730 US EPA Biopesticides Registration Action Document: Oriental Mustard Seed (OMS), 2008. DACO 12.5.

ChemIDPlus/HSDB/NTP Toxicity of allyl isothiocyanate (CASRN 57-06-7).

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1804923	2009, Summaries, environmental chemistry and fate of mustard seed meal, DACO: 8.1
1804924	2009, Summaries, environmental toxicity of mustard seed meal, DACO: 9.1, 9.2.4.1, 9.2.4.2, 9.2.4.3, 9.2.5, 9.2.6, 9.2.7, 9.3.2, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9.6.2.6, 9.8.4
1750729	2009, Comprehensive Mustard Seed Summary Mustard Seed Meal Technical, DACO: 12.7 CBI
1750730	2009, Biopesticides Registration Action Document, Oriental mustard seed (OMS). PC Code 014921. US environmental protection agency, office of pesticide programs, biopesticide and pollution prevention division. DACO: 12.5 CBI

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1848636	2009, Evaluation of Mustard Meal for Control or Suppression of Red Stele Root Rot, Root Lesion Nematodes and Weeds in Strawberry, DACO: 10.2.3, 10.2.3.3
1848638	2009, Mustard Meal for Suppression of Phytopthora Red Stele Root Rot in Strawberry, DACO: 10.2.3, 10.2.3.3
1848640	2009, Potential of MPT Seed Meal Products to control Root Knot and Lesion Plant Parasitic Nematode, DACO: 10.2.3, 10.2.3.3
1945552	2009, Mustard Meal for Pre-plant Suppression of Root Lesion and Root Knot Nematode in Strawberry, DACO: 10.2.3, 10.2.3.3

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Health Canada. Mustard: A Priority Food Allergen in Canada – A Systematic Review, 2009.

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food (ANS), 2010. Scientific opinion on the safety of allyl isothiocyanate for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 8(12):1943-83.

Lewerenz, H.J. et al., 1988. Short-term toxicity study of allyl isothiocyanate in rats. Die Nahrung 32(8):723-8.

Gimsing, A.L. and Kirkegaard, J.A, 2006. Glucosinolate and isothiocyanate concentration in soil following incorporation of Brassica biofumicants. Soil Biology and Biochemistry 38(8):2255-64.

Tsao, R. et al., 2000. Factors affecting the dissolution and degradation of Oriental mustard-derived sinigrin and allyl isothiocyanate in aqueous media. Journal of Agricultural Food Chemistry 48(5):1898-1902.

Borek, V. et al., 1995. Transformation of the glucosinolate-derived allelochemicals allyl isothiocyanate and allylnitrile in soil. Journal of Agricultural Food Chemistry 43:1935-40.

National Toxicology Program. Carcinogenesis bioassay of allyl isothiocyanate (CASRN 57-06-7) in F344/N rats and B6C3F$_1$ mice (gavage study).